پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر شنیدن آوای قرآن کریم بر افسردگی دوران بارداری و پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: تعیین تأثیر شنیدن آوای قرآن کریم بر افسردگی دوران بارداری و پس از زایمان (2) طراحی: برای این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 60 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر گناباد براساس معیارهای ورود به روش تصادفی منظم انتخاب و در ابتدا پرسشنامه افسردگی ادینبورگ تکمیل شده و افرادی که نمره 12 و بالاتر کسب کنند، به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. (3) نحوه انجام: گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهد کرد. در گروه مداخله سی دی آوای قرآن برای گوش دادن در منزل علاوه بر دریافت مراقبت های معمول تحویل داده خواهد شد. سپس پرسشنامه در هر دو گروه یکبار پس از پایان مداخله (هفته 36-34 بارداری) و بار دیگر 8 هفته پس از زایمان تکمیل خواهد شد. (4) شرایط ورود شرکت کنندگان به مطالعه و خروج از آن: شرایط عمده ورود به مطالعه سن بین 35-18 سال؛ عدم تجربه رویداد تنش زای شدید در سه ماه گذشته؛ عدم سابقه استفاده از سیگار و مواد مخدر؛ نخست زا بودن؛ سن حاملگی بین 24-20 هفته؛ عدم اختلال در سیستم شنوایی؛ عدم ابتلا به افسردگی و بیماری‌های روانی شناخته شده؛ سالم بودن جنین در سونوگرافی و نداشتن مشکلات خاص؛ تک همسری و عدم تصمیم به طلاق؛ مسلمان بودن و تابعیت ایرانی می باشند. معیارهای عمده خروج از مطالعه درخواست انصراف در هر مرحله از مطالعه، بستری شدن یا مرگ نوزاد؛ زایمان زودرس در حین مداخله؛ مشکلات جدی روحی همچون مرگ اعضای درجه یک خانواده در حین مداخله و ابتلا به بیماری مزمن در حین مداخله می باشند. (5) مداخلات: در گروه مداخله، پس از پیش آزمون لوح فشرده آوای قرآن کریم برای گوش دادن در منزل تحویل خواهد شد. شرکت کنندگان در این گروه هرشب بجز پنجشنبه شب ها سوره زمر و پنجشنبه شب سوره یاسین را در ماه هفتم و هشتم بارداری گوش خواهند داد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: این متغیرها شامل افسردگی دوران بارداری و افسردگی پس از زایمان می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017101317800N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 5027

آدرس ایمیل

najafi.s@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شنیدن آوای قرآن کریم بر افسردگی دوران بارداری و پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

افسردگی دوران بارداری و پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سواد خواندن و نوشتن؛ سن بین 35-18 سال؛ عدم تجربه رویداد تنش زای شدید در سه ماه گذشته؛ عدم سابقه استفاده از سیگار و مواد مخدر؛ نخست زا بودن؛ سن

حاملگی بین 24-20 هفته؛ عدم اختلال در سیستم شنوایی؛ عدم ابتلا به افسردگی و بیماری‌های روانی شناخته شده؛ سالم بودن جنین در سونوگرافی و نداشتن مشکلات خاص؛ تک همسری و عدم تصمیم به طلاق؛ مسلمان بودن؛ تابعیت ایرانی. شرایط عمده خروج از مطالعه: درخواست انصراف در هر مرحله از مطالعه؛ بستری شدن یا مرگ نوزاد؛ زایمان زودرس در حین مداخله؛ مشکلات جدی روحی همچون مرگ اعضای درجه یک خانواده در حین مداخله؛ ابتلا به بیماری مزمن در حین مداخله.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان رضوی، ایران.

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-24, ۱۳۹۴/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1394.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Bipolar affective disorder, current episode mild or moderate depression

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, current episode mild or moderate depression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی دوران بارداری و پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، پس از پیش آزمون لوح فشرده آوای قرآن کریم برای گوش دادن در منزل تحویل خواهد شد. شرکت کنندگان در این گروه هرشب بجز پنجشنبه شب ها سوره زمر و پنجشنبه شب سوره یاسین را در ماه هفتم و هشتم بارداری گوش خواهند داد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، فقط مراقبت های معمول دوران بارداری ارائه خواهد شد و هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر گناباد

نام کامل فرد مسوول

سمانه نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان رضوی، ایران.

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدپور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان رضوی، ایران.
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سمانه نجفی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان رضوی، ایران.
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
S.Najafi2012@yahoo.com; Najafi.S@gmu.ac.ir; SamanehNajafi79@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سمانه نجفی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان رضوی، ایران.
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
S.Najafi2012@yahoo.com; Najafi.S@gmu.ac.ir; SamanehNajafi79@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سمانه نجفي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی، گناباد، خراسان رضوی، ایران.
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی